NMD023001111124
添付文書管理番号：　NMD-023
承認番号　：　22300BZX00437000
2011年11月24日作成（第1版）

機械器具（１２）　理学診療用器具

高度管理医療機器　植込み型疼痛緩和用スティミュレータ　70600000

S4リード

（エピデューサー）

再使用禁止

【警告】

＜併用医療機器＞

1. 【操作方法又は使用方法等】＜組み合わせて使用する医療機器＞の項に記載以外のパルス発生器、試験刺激装置（以下、「MTS」という。）、エクステンション及び他社製リード（いずれも本付属品に含まれない。）と組み合わせて使用する場合には、本付属品を使用する前にその適合性を製造販売業者等に確認しておくこと。［適合性が確認されていない構成品を使用した場合、本体並びにパルス発生器（以下、これらを合わせて「本システム」という。）に損傷が発生する可能性がある。］
2. 本システムの植込み患者に【使用上の注意】＜相互作用＞の項に記載の医療機器（医療術）を使用した場合は、使用後に本システムの機能が正常であるかを確認すること。［電磁干渉等による本システムの機能不全が生じている可能性がある。］

＜使用方法＞

1. 本付属品は、予め本付属品及び併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を熟読し、操作方法等を熟知した上で使用すること。また本システムの植込みは、慢性疼痛症候群の診断及び治療の経験を有し、且つ外科及び本システムの植込みに関する訓練を受けた医師のみ行うこと。［重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。］
2. 本付属品は、予めパルス発生器（以下、「IPG」という。）、リード本体及びエクステンション（本付属品に含まれない。）の添付文書及び取扱説明書を熟読し、操作方法等を熟知した上で使用すること。［重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。］
3. 本付属品の損傷を避けるため、本付属品の周囲で鋭利な器具や電気メスを使用する場合は十分に注意すること。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 試験刺激中に、脊髄硬膜外刺激（Spinal Cord Stimulation; 以下、「SCS」という。）システムが作動しなかった患者、疼痛緩和効果を得られなかった患者。
2. 複数疾患又は活動性全身感染症に罹患している手術リスクが高い患者。

＜使用方法＞

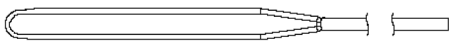
1. 再使用禁止。［1回限りの使用を意図して設計されている。］
2. 再滅菌禁止。［現場での再滅菌を想定して設計されていない。］
3. 再植込みの禁止。［感染の可能性がある。］
4. 改造禁止。［意図した機能を保てなくなる。］

【形状・構造及び原理等】

1．形状、構造

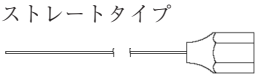
（1）エピデューサー

（2）リードブランク用スタイレット及びリードブランク

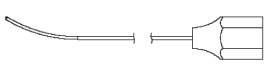


リードブランク用スタイレット

・ストレートタイプ



・カーブタイプ



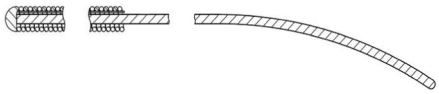
（3）ガイドワイヤ用スタイレット及びガイドワイヤ

ガイドワイヤ

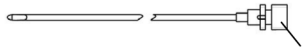
ガイドワイヤ用スタイレット

・ストレートタイプ

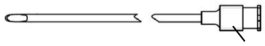
・カーブタイプ



（4）ニードル及び金属カニューレ



ニードル



金属カニューレ

2．構成

本付属品は、エピデューサー及び構成品から成る。通常、エピデューサー1本又は2本と構成品が組み合わされて1つの製品として包装されるが、エピデューサー及び構成品が補充もしくは交換のため単独で取り扱われることもある。

名　　称		
エピデューサー（5インチ又は8インチ）		
構成品	スタイレット	
		ストレートタイプ
		カーブタイプ
	リードブランク用スタイレット及びリードブランク	
	ガイドワイヤ用スタイレット及びガイドワイヤ	
	ニードル及び金属カニューレ	

3．原材料

エピデューサー	ポリエチレン
リードブランク	シリコーン、ポリカーボネートウレタン
ガイドワイヤ	ステンレス鋼
ニードル及び金属カニューレ	ステンレス鋼

※血液・体液等に接触する部分のみ記載

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本付属品は、薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛、除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治性疼痛を有する患者に適用されるSCS療法を提供する際、脊髄硬膜外腔に留置され、IPGに接続され使用されるリードの付属品である。

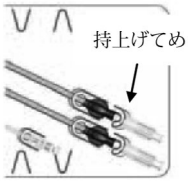
【操作方法又は使用方法等】

詳細は本付属品及び併用医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

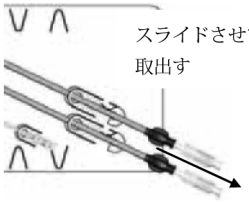
＜使用方法＞

1．使用前準備

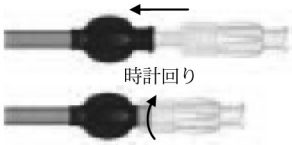
（1）パッケージから中身を取り出して清潔野に置き、トレーの内側の白いサポートフックを持上げてめくる。



（2）エピデューサーをスライドさせてサポートブラケットから取出す。



（3）透明なナットをスライドさせて青色ハブにはめ、時計回りに回して締める。

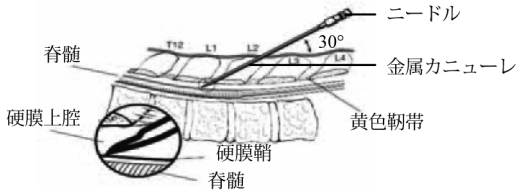


※エピデューサーがねじれるのを防ぐため、ダイレーターとカニューレを固定する際にはダイレーターの先端のハブをねじらないこと。透明なナット部のみを回すこと。

2．植込み準備

（1）電気刺激を与える部位からパルス発生器の留置位置までの距離より、植え込む本体の長さを決める。

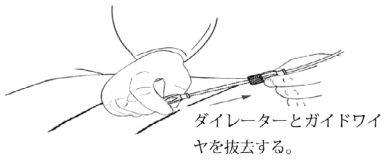
（2）本体の先端約20cmを硬膜上腔内に通すことを考慮し、ニードル及び金属カニューレを穿刺する。



（3）X線透視下にてガイドワイヤを金属カニューレ内に挿入し、ガイドワイヤを本体の留置部位まで進める。

（4）ガイドワイヤを動かさずに金属カニューレを抜去し、ダイレーターとカニューレがナットによってロックされていることを確認し、エピデューサーを体内に挿入する。

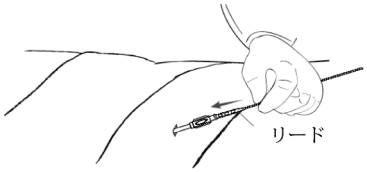
（5）X線透視により、エピデューサーの先端が目的の位置に留置されたことを確認し、ナットを反時計周りに回転させ、カニューレからダイレーターとガイドワイヤを抜去する。



3．リードの留置

（1）リードブランク用スタイレットの挿入されたリードブランクを用いて、本体を留置するための脊髄硬膜外腔のスペースを確保する。

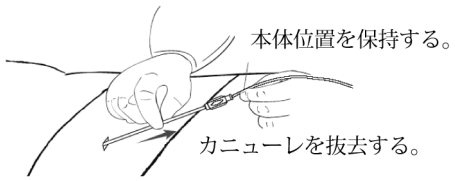
（2）本体をカニューレに挿入する。なお、本体にスタイレットを予め挿入しておくことにより、本体は適度な硬さを持ち、本体の挿入が容易になる。



4．刺激試験

5．エピデューサーの抜去

（1）本体位置を確認しながら、カニューレを抜去する。



6．リード固定

7．皮下トンネルの形成

8．パルス発生器への接続

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1．植込み前の注意

（1）植込み前には細心の注意を払ってシステム構成品を取り扱うこと。過度の熱、引っ張り、曲げ、あるいは、鋭利な機器の使用は、構成品の損傷や故障を引き起こす可能性がある。各構成品を取り出す際は注意深く確認すること。

（2）滅菌パッケージや各構成品に損傷や異常の兆候が認められる場合、滅菌密封が破損している場合、あるいは何らかの理由により汚染が疑われる場合は、その製品は使用しないこと。

2．植込み中の注意

（1）本システム及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が認められた場合は、直ちに患者が安全であるように適切な処置を講ずること。

（2）本付属品の損傷を避けるため、本付属品の周囲で鋭利な器具や電気メスを使用する場合は十分に注意すること。

3．その他の注意

本付属品を廃棄する場合には、関連法規及び現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。

【使用上の注意】

詳細は本体の取扱説明書及び患者向けしおり（患者向け取扱説明書）を参照のこと。

＜重要な基本的注意＞

1．重要な基本的注意

（1）本付属品の取扱いの際には、併用医療機器も含めその取扱い・操作方法を十分熟知の上、使用上の注意を守って使用すること。

（2）適切な感染管理手順に従うこと。[システムの植込みに関連する感染症では、本システムの摘出が必要となる可能性がある。]

＜不具合＞

本付属品の使用に伴い以下のような不具合発生の可能性がある。但し以下に限定されるものではない。なお、本付属品各部の損傷や機能不全等により、適切な治療や操作ができなくなる可能性がある。

・本付属品の損傷等

＜有害事象＞

本システムの使用に伴い以下のような有害事象発生の可能性がある。頻度及び重篤度は様々であり、場合によっては、外科的処置等を含む侵襲的な処置を行う必要性も考えられる。但し以下に限定されるものではない。

＜重大な有害事象＞

1．時間の経過に伴い、好ましくない刺激の変化が現れることがある。刺激の変化は、電極周囲の組織の細胞変化、電極位置の変化、電気的な接続のゆるみ、又はIPGや他社製リードの不具合に関連する可能性がある。

2．硬膜外腔へのリードの留置は外科手技であり、患者を硬膜外出血、血腫、感染、脊髄圧迫又は麻痺などのリスクに曝す可能性がある。

3．神経根による胸壁刺激
4．CSF（脳脊髄液）の漏れ
5．切開部位での漿液腫
6．本体又はエクステンションの移動及び／又は局所性皮膚びらん
7．本付属品の原材料に対するアレルギー又は拒絶反応
8．植込み部位以深の麻痺、脱力感、巧緻運動障害、しびれ感又は疼痛

＜妊婦、産婦、授乳婦への適用＞
妊娠中又は授乳中の患者に対する本付属品の使用は、その安全性や有効性が確立されていないため、そのような患者へは慎重に使用すること。

＜小児等への適用＞
小児患者に対する本付属品の使用は、その安全性や有効性が確立されていないため、そのような患者へは慎重に使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞
1．液体のかからない場所に保管すること。
2．気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
3．傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4．化学薬品や高濃度酸素等の可燃性物質の近く、又はガスの発生する場所に保管しないこと。
5．保管環境条件
温度：　－10～＋52℃

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞
包装の有効期限欄に記載。
製造日より2年（製造元データの自己認証に基づく）

【包装】
エピデューサー：1本又は2本、スタイレット：ストレートタイプ及びカーブタイプ各1本、リードブランク：1本、ガイドワイヤ：1本、ニードル及び金属カニューレ：各1本
※個々の製品が単品流通する場合は、包装ラベルを参照のこと。

【主要文献及び文献請求先】

＜文献請求先＞
セント・ジュード・メディカル株式会社　NM 事業部
〒105−7115　東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター　15階
電話　03−6255−6378
FAX　03−6255−6379

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：セント・ジュード・メディカル株式会社
東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター
03−6255−6370
製造所（国名）：セント　ジュード　メディカル　ニューロモデュレーション　ディヴィジョン　プレストンファシリティー（米国）
St.Jude Medical Neuromodulation Division Preston Facility